SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 29

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 4 febbraio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettualedelle Alpi Orientali

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona

Ministero della transizione ecologica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 4 febbraio 2022, n. **5**.

Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n.1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, nonché gli articoli 1, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, con cui è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica;

Considerata l'esigenza di dettare nuove disposizioni in relazione alla durata delle certificazioni verdi COVID-19;

Ritenuto di dover introdurre misure idonee a disciplinare l'accesso, in condizioni di sicurezza, ai servizi e alle attività sul territorio nazionale da parte di soggetti provenienti da altri Stati;

Considerata la necessità di aggiornamento e revisione delle modalità di gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, anche in ragione del miglioramento del quadro epidemiologico e della maggiore immunizzazione e copertura vaccinale nella fascia d'età dai cinque agli undici anni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 febbraio 2022;

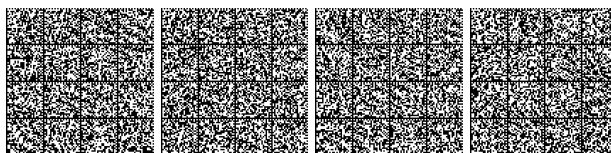
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'istruzione e della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta somministrazione della dose di richiamo della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 o di avvenuta guarigione da COVID-19

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, secondo periodo, le parole «la certificazione verde COVID-19 ha una validità di sei mesi a far data dalla medesima somministrazione» sono sostituite

dalle seguenti: «la certificazione verde COVID-19 ha validità a far data dalla medesima somministrazione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo»;

b) il comma 4-*bis* è sostituito dal seguente: «4-*bis*. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-*bis*), che ha validità di sei mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 a seguito del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-*bis*), che ha validità a decorrere dall'avvenuta guarigione senza necessità di ulteriori dosi di richiamo.».

Art. 2.

Ulteriori disposizioni sul regime dell'autosorveglianza

1. All'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, dopo il comma 7-*ter* è inserito il seguente:

«7-*quater*. Le disposizioni di cui al comma 7-*bis* sull'autosorveglianza si applicano anche in caso di guarigione avvenuta successivamente al completamento del ciclo vaccinale primario.».

Art. 3.

Coordinamento con le regole di altri Paesi per la circolazione in sicurezza in Italia

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9, dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

«9-*bis*. Ai soggetti provenienti da uno Stato estero in possesso di un certificato rilasciato dalle competenti autorità sanitarie estere di avvenuta guarigione o di avvenuta vaccinazione anti SARS -Cov-2 con un vaccino autorizzato o riconosciuto come equivalente in Italia, nel caso in cui siano trascorsi più di sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario anti-SARS-Cov-2 o dall'avvenuta guarigione da COVID-19, è consentito l'accesso ai servizi e alle attività per i quali sul territorio nazionale sussiste l'obbligo di possedere una delle certificazioni verdi COVID-19 da vaccinazione o guarigione di cui al comma 2 , lettere *a*), *b)* e c-*bis*), c.d. green pass rafforzato, previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera *c)*, avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido o di settantadue ore se molecolare. L'effettuazione del test di cui al primo periodo non è obbligatoria in caso di avvenuta guarigione successiva al completamento del ciclo vaccinale primario. Nel caso di vaccinazioni con vaccini non autorizzati o non riconosciuti come equivalenti in Italia, l'accesso ai servizi e alle attività di cui al primo periodo è consentito in ogni caso previa effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, di cui al comma 2, lettera *c)*, avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido o di settantadue ore se molecolare.

9-*ter*. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui al comma 9-*bis*, sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 9-*bis*. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate anche con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi del comma 10. Nelle more della modifica del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire le verifiche.»;

b) all'articolo 13:

1) al comma 1, primo periodo, dopo le parole «8-*ter*» sono inserite le seguenti: «, 9, commi 9-*bis* e 9-*ter*,»;

2) al comma 1, terzo periodo, dopo le parole «due violazioni delle disposizioni di cui» sono inserite le seguenti: «al comma 9-*ter* dell'articolo 9 e».

Art. 4.

Efficacia della certificazione verde COVID-19 nella zona rossa

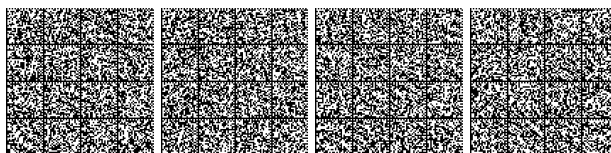
1. All'articolo 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole «e arancione» sono sostituite dalle seguenti: «, arancione e rossa».

Art. 5.

Spostamenti da e per le isole minori lagunari e lacustri e trasporto scolastico dedicato

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*quater* è inserito il seguente:

«Art. 9-*quater*.1 *(Spostamenti da e per le isole minori lagunari e lacustri e trasporto scolastico dedicato)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 9-*quater*, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 31 marzo 2022, l'accesso e l'utilizzo dei mezzi di trasporto pubblico per gli spostamenti da e per le isole di cui all'allegato A della legge 28 dicembre 2001, n. 448, ovvero da e per le isole lagunari e lacustri, per documentati motivi di salute e, per gli studenti di età pari o superiore ai 12 anni, di frequenza dei corsi di scuola primaria, secondaria di primo grado e di secondo grado, è consentito anche ai soggetti muniti di una delle Certificazioni verdi COVID-19, comprovante l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, con esito negativo al virus SARS-Cov-2, di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *c)*, avente validità di quarantotto ore dall'esecuzione se antigenico rapido o di settantadue ore se molecolare.

2. Per il medesimo periodo di cui al comma 1, agli studenti di scuola primaria, secondaria di primo grado e di secondo grado è consentito l'accesso ai mezzi di trasporto scolastico dedicato e il loro utilizzo, in deroga a

quanto previsto dall'articolo 9-*quater*, fermo restando l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 e il rispetto delle linee guida per il trasporto scolastico dedicato di cui all'allegato 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.».

Art. 6.

Gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo

1. Ferma restando per il personale scolastico l'applicazione del regime dell'autosorveglianza di cui all'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nella gestione dei contatti stretti tra gli alunni a seguito della positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, ivi compresi le scuole paritarie e quelle non paritarie nonché i centri provinciali per l'istruzione degli adulti, si applicano le seguenti misure:

a) nelle istituzioni del sistema integrato di educazione e di istruzione di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65:

1) fino a quattro casi di positività accertati tra i bambini e gli alunni presenti nella sezione o gruppo classe, l'attività educativa e didattica prosegue per tutti in presenza con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli educatori fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. In tali casi, è fatto comunque obbligo di effettuare un test antigenico rapido o molecolare, anche in centri privati a ciò abilitati, o un test antigenico autosomministrato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. In caso di utilizzo del test antigenico autosomministrato l'esito negativo è attestato tramite autocertificazione;

2) con cinque o più casi di positività accertati nella stessa sezione o gruppo classe, si applica alla medesima sezione o al medesimo gruppo classe una sospensione delle relative attività per una durata di cinque giorni;

b) nelle scuole primarie di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59:

1) fino a quattro casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, l'attività didattica prosegue per tutti in presenza con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni che abbiano superato i sei anni di età fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. In tali casi, è fatto comunque obbligo di effettuare un test antigenico rapido o molecolare, anche in centri privati a ciò abilitati, o un test antigenico autosomministrato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. In caso di utilizzo del test antigenico autosomministrato l'esito negativo è attestato tramite autocertificazione;

2) con cinque o più casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, per coloro che diano dimostrazione di avere concluso il ciclo vaccinale primario o di essere guariti da meno di centoventi giorni o dopo aver completato il ciclo vaccinale primario, oppure di avere effettuato la dose di richiamo ove prevista, l'attività didattica prosegue in presenza con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni di età superiore ai sei anni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. Per coloro che posseggano un'idonea certificazione di esenzione dalla vaccinazione, l'attività didattica prosegue in presenza con l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni di età superiore ai sei anni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato al COVID-19 su richiesta di coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Per gli altri alunni si applica la didattica digitale integrata per la durata di cinque giorni;

c) nelle scuole secondarie di primo grado di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59, nonché nelle scuole secondarie di secondo grado e nel sistema di istruzione e formazione professionale di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226:

1) con un caso di positività accertato tra gli alunni presenti in classe, l'attività didattica prosegue per tutti in presenza, con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con il soggetto confermato positivo al COVID-19;

2) con due o più casi di positività accertati tra gli alunni presenti in classe, per coloro che diano dimostrazione di avere concluso il ciclo vaccinale primario o di essere guariti da meno di centoventi giorni o dopo aver completato il ciclo vaccinale primario, oppure di avere effettuato la dose di richiamo, l'attività didattica prosegue in presenza con l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 da parte dei docenti e degli alunni fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19. Per coloro che posseggano un'idonea certificazione di esenzione dalla vaccinazione, l'attività didattica prosegue in presenza con l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto con l'ultimo soggetto confermato positivo al COVID-19, su richiesta di coloro che esercitano la responsabilità genitoriale per i minori e degli alunni direttamente interessati se maggiorenni. Per gli altri alunni si applica la didattica digitale integrata per la durata di cinque giorni.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 2), lettera *b)*, numero 2), primo periodo, e lettera *c)*, numero 2), primo periodo, ai bambini e agli alunni della sezione, gruppo classe o classe si applica il regime sanitario di autosorveglianza di cui all'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 33 del 2020, con esclusione dell'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie fino a sei anni di età. Agli alunni per i quali non sia applicabile il regime sanitario di autosorveglianza si

applica la quarantena precauzionale della durata di cinque giorni, la cui cessazione consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 e con l'obbligo di indossare per i successivi cinque giorni i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2, se di età superiore a sei anni. La riammissione in classe dei soggetti in regime di quarantena è subordinata alla sola dimostrazione di avere effettuato un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo, anche in centri privati a ciò abilitati.

3. Nelle istituzioni e nelle scuole di cui al presente articolo resta fermo, in ogni caso, il divieto di accedere o permanere nei locali scolastici con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5°.

4. Nelle istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*, la sospensione delle attività di cui al numero 2) avviene se l'accertamento del quinto caso di positività si verifica entro cinque giorni dall'accertamento del caso precedente. Per le scuole primarie e secondarie di primo e di secondo grado e per il sistema di istruzione e formazione professionale, si ricorre alla didattica digitale integrata di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 2), terzo periodo, e lettera *c)*, numero 2), terzo periodo, se l'accertamento rispettivamente del quinto e del secondo caso di positività si verifica entro cinque giorni dall'accertamento del caso precedente. Ai fini del calcolo dei casi confermati positivi al COVID-19 non è considerato il personale educativo e scolastico.

5. La condizione sanitaria che consente la didattica in presenza di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 2, primo periodo, e lettera *c)*, numero 2), primo periodo, può essere controllata dalle istituzioni scolastiche mediante l'applicazione mobile per la verifica delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. L'applicazione mobile di cui al primo periodo è tecnicamente adeguata al conseguimento delle finalità del presente comma e può essere impiegata anche nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui al primo periodo.

6. L'articolo 4 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, e il comma 1 dell'articolo 30 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, sono abrogati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e le misure già disposte ai sensi del citato articolo 4 sono ridefinite in funzione di quanto disposto dal presente articolo.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 febbraio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

22G00014

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 febbraio 2022.

Conferma nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica del dott. Ugo ZAMPETTI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 3, secondo comma, della legge 9 agosto 1948, n. 1077;

Visto l'articolo 4 del D.P. 28 novembre 2014, n. 14/N;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Il dott. Ugo ZAMPETTI è confermato nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica.

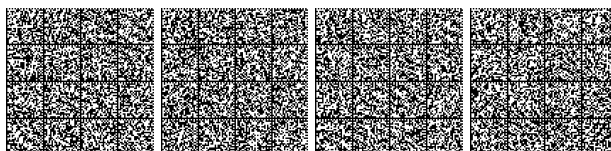
Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 3 febbraio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 230

22A00964

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 dicembre 2021.

Criteri di ripartizione e utilizzazione delle compensazioni finanziarie operate dai cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a favore dei comuni italiani di confine.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 5 della legge 26 luglio 1975, n. 386, di approvazione ed esecuzione dell'accordo fra l'Italia e la Svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri ed alla compensazione finanziaria a favore dei comuni italiani di confine, il quale stabilisce che il Ministro per le finanze, di concerto con il Ministro per il tesoro, sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Bolzano, nonché i comuni frontalieri interessati, determinerà, annualmente, i criteri di ripartizione e di utilizzazione della stessa compensazione finanziaria;

Visto l'art. 2, comma 14, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, il quale stabilisce che le somme attribuite potranno essere destinate, nel limite del 30 per cento, al finanziamento di servizi resi ed effettivamente fruiti relativi ad opere pubbliche realizzate con fondi di precedenti erogazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, e successive modificazioni, recante regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 2 del protocollo del 28 aprile 1978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 febbraio 1979, n. 42 - che sostituisce l'art. 31 della Convenzione fra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera del 9 marzo 1976 - con il quale è stato stabilito che il citato accordo rimarrà in vigore sino alla denuncia di uno dei contraenti, da presentarsi con le modalità e nei termini ivi stabiliti;

Sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta, la Provincia autonoma di Bolzano ed i comuni di confine interessati;

Decreta:

I criteri di ripartizione e di utilizzazione delle somme dovute dai cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a beneficio dei comuni italiani di confine, a titolo di compensazione finanziaria, sono determinati nel modo seguente:

Art. 1.

I presenti criteri di ripartizione si riferiscono alla compensazione finanziaria dovuta per gli anni 2020 e 2021.

Art. 2.

Ai fini della rilevazione della situazione del frontalierato esistente in ciascun comune, si assumono i dati rilevati dalle competenti autorità dei cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese alla data del 31 agosto del 2020 e 2021. I dati sono acquisiti direttamente dalle autorità italiane presso quelle svizzere.

Art. 3.

La ripartizione delle somme affluite per compensazione finanziaria viene limitata ai comuni il cui territorio sia compreso, in tutto o in parte, nella fascia di 20 km dalla linea di confine con l'Italia dei tre cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese.

Negli articoli successivi tali comuni saranno, sinteticamente, denominati «Comuni di confine».

Art. 4.

La ripartizione relativa agli anni 2020 e 2021 è operata distintamente sulla base delle rispettive «quote pro-capite», ottenute dividendo l'importo globale della compensazione finanziaria, versata dai tre cantoni summenzionati e riferita a ciascun anno 2020 e 2021 per il numero complessivo dei lavoratori frontalieri residenti, alla data del 31 agosto di ciascun anno, nei «Comuni di confine» e che abbiano svolto nel corso dell'anno attività di lavoro dipendente in uno dei tre cantoni in questione.

Art. 5.

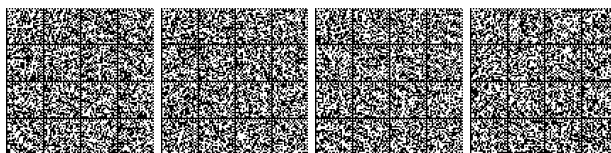
Le somme da ripartire nei singoli anni 2020 e 2021 sono attribuite:

per i comuni facenti parte della Regione Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Bolzano:

a) alle unioni di comuni, in misura pari al prodotto fra la «quota pro-capite», di cui all'articolo 4, ed il numero dei frontalieri - i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente in uno dei tre cantoni suddetti - risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «Comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nelle comunità medesime;

b) ai «Comuni di confine» in misura analoga a quella di cui al punto precedente, non ricadenti, neanche in parte, nelle unioni di comuni;

per i comuni facenti parte della Regione Piemonte:

a) all'Unione montana Valli dell'Ossola, in misura pari al prodotto fra la «quota pro-capite», di cui all'art. 4, ed il numero dei frontalieri - i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente in uno dei tre cantoni suddetti - risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «Comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nella Unione medesima, fatta eccezione per il Comune di Domodossola;

b) all'Unione montana Alta Ossola, in misura analoga a quella di cui al punto precedente per i lavoratori frontalieri residenti nei Comuni di: Baceno, Crodo, Formazza, Montecrestese, Premia, Trasquera e Varzo;

c) ai Comuni di Antrona Schieranco, Arizzano, Aurano, Bee, Beura Cardezza, Borgomezzavalle, Cambiasca, Cannero Riviera, Cannobio, Caprezzo, Cossogno, Craveggia, Domodossola, Ghiffa, Gurro, Intragna, Malesco, Mergozzo, Miazzina, Montescheno, Oggebbio, Pallanzeno, Premeno, Re, San Bernardino Verbano, Santa Maria Maggiore, Toceno, Trarego Viggiona, Trontano, Valle Cannobina (nato dall'unione di Falmenta, Cavaglio Spoccia, Cursolo Orasso), Valstrona, Verbania, Vignone e Villette in misura analoga a quella di cui ai punti precedenti;

per i comuni facenti parte della Regione Lombardia:

a) ai «Comuni di confine» in cui il numero dei frontalieri residenti nel corso di ciascun anno, cui si riferisce la ripartizione, rappresenti almeno il 4% dell'intera popolazione risultante residente nel comune, rispettivamente al 31 agosto 2020 e al 31 agosto 2021. L'entità delle somme da attribuire è data per ogni ripartizione dal prodotto fra la detta «quota pro-capite» ed il numero dei frontalieri - lavoratori dipendenti in uno dei tre cantoni - residenti nel Comune nell'anno interessato al riparto;

b) alle comunità montane, qualora il cennato rapporto sia inferiore al 4% ed il «Comuni di confine» sia compreso in tutto od in parte nella comunità montana. Le somme da attribuire sono determinate secondo il procedimento sopra indicato, tenendo conto del solo numero dei frontalieri residenti nei «Comuni di confine» con rapporto frontalieri/popolazione inferiore al 4%;

c) alla Regione Lombardia, qualora il «Comune di confine» con numero di frontalieri inferiori alla detta percentuale, non sia compreso neanche in parte nelle comunità montane. Anche in questo caso vale quanto è stabilito nella precedente lettera *b)* in merito alla quantificazione delle somme da attribuire.

Art. 6.

Le somme attribuite saranno utilizzate dagli enti assegnatari per la realizzazione, completamento e potenziamento di opere pubbliche di interesse generale volte ad agevolare i lavoratori frontalieri, con preferenza per i settori dell'edilizia abitativa e dei trasporti pubblici. Dette somme, inoltre, potranno essere destinate, nel limite del 30%, al finanziamento di servizi resi ed effettivamente fruiti relativi ad opere pubbliche realizzate con fondi di precedenti erogazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 3 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 19

22A00710

DECRETO 26 gennaio 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Enna nella giornata del 18 gennaio 2022.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota prot. n. 713 del 19 gennaio 2022, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Enna, nella giornata del 18 gennaio 2022, per necessaria urgente sanificazione dei locali, e la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 19 gennaio 2022;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata commissione tributaria, nella giornata del 18 gennaio 2022, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. n. 75 del 24 gennaio 2022 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

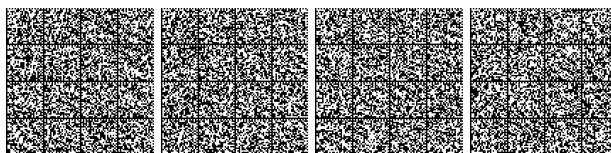
Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Enna nella giornata del 18 gennaio 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A00711

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 dicembre 2021.

Nuove disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale. (Decreto n. 1326/2021).

IL MINISTRO
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e in particolare l'art. 12;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2003)», e in particolare l'art. 72;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)», e in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST);

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, firmato il 13 dicembre 2007, in vigore dal 1° dicembre 2009;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto l'art. 20 della predetta legge n. 240/2010, come modificato dall'art. 64 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, che stabilisce che i progetti di ricerca fondamentale siano assoggettati a valutazione secondo criteri fissati con decreto ministeriale di natura non regolamentare;

Visto, altresì, l'art. 21 della predetta legge n. 240, del 2010, come modificato dall'art. 64 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come convertito, che istituisce il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca (CNVR);

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, ed in particolare l'art. 31, recante misure di semplificazione in materia di ricerca fondamentale, che stabilisce le modalità di effettuazione delle verifiche scientifiche, amministrative e contabili relative ai progetti di ricerca fondamentale;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e in particolare l'art. 62, comma 2, che prevede che con uno o più decreti di natura non regolamentare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in conformità con le procedure di cui al citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, definisca tutti gli aspetti ivi indicati, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e in particolare l'art. 238, comma 4;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 10 agosto 2020, n. 443, recante «Disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria), con particolare riferimento all'art. 25, comma 5, lettera *a)*, che consente una intensità di aiuto pari al 100 per cento per la ricerca fondamentale, oggetto del presente decreto;

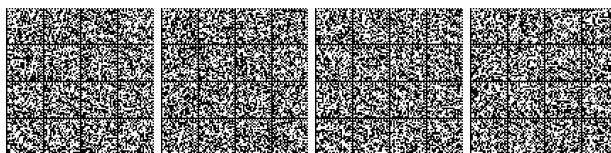
Vista la comunicazione della Commissione europea 2014 C/198/01, recante disciplina in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12 che istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista la Missione 4 «Istruzione e ricerca» del Piano nazionale di ripresa e resilienza ed in particolare la componente C2 - investimento 1.1, Fondo per il Programma nazionale di ricerca e progetti di rilevante interesse nazionale (PRIN) - del Piano nazionale di ripresa e resilienza, dedicata ai Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, mediante il quale sono assegnate alle singole amministrazioni titolari, le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR;

Ritenuto opportuno procedere all'adeguamento della disciplina di cui al citato decreto ministeriale 443/2020, in conseguenza delle modifiche normative, anche di rango primario, sopraggiunte dalla emanazione del provvedimento, altresì concernenti l'adempimento di obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, al fine di individuare nuove procedure per disciplinare gli interventi volti a sostenere e garantire le attività di ricerca fondamentale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto disciplina le nuove modalità procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale di competenza del Ministero dell'università e della ricerca, con riferimento agli interventi a valere sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), altri fondi presenti nello stato di previsione del MUR destinati alla ricerca fondamentale, nonché eventuali altre risorse presenti nelle contabilità speciali dell'Amministrazione.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Ministro e Ministero: il Ministro e il Ministero dell'università e della ricerca;

b) FIRST: il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni;

c) CNVR: il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca di cui all'art. 21 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dall'art. 64 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108;

d) Università: le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale

e) EPR (enti pubblici di ricerca): gli enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero;

f) AFAM: le Istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica italiane riconosciute dal Ministero (di seguito, solo «istituzioni»);

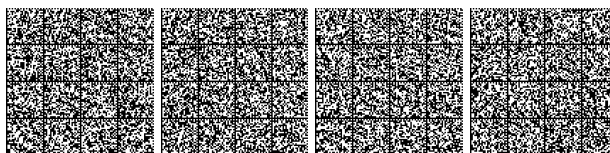
g) Ricerca fondamentale: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette;

h) CdV: il Comitato di valutazione, la cui nomina è prevista all'art. 21 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dall'art. 64 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

i) ERC: l'*European Research Council*;

j) REPRISE: l'albo degli esperti scientifici del MUR;

k) Banche dati, anche internazionali: liste di esperti tecnico-scientifici e professionali per l'affidamento di incarichi di valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca, individuati dal CNVR, in conformità con i principi di cui all'art. 64 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

l) Infrastruttura di ricerca (di seguito, anche solo IR o infrastruttura): gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o i complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di tipo GRID, il materiale informatico, il *software*, gli strumenti di comunicazione e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca. Tali infrastrutture possono essere ubicate in un unico sito o «distribuite» in conformità all'art. 2, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 273/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC);

m) Unità operativa: l'insieme delle persone fisiche costituenti un gruppo di ricerca guidato da un responsabile scientifico locale, con sede operativa presso una università o istituzione universitaria italiana, statale o non statale, un ente pubblico di ricerca vigilato dal MUR o una istituzione AFAM;

n) Responsabile scientifico del progetto: il coordinatore nazionale del progetto, articolato in una o più unità operative;

o) Responsabile scientifico locale: il responsabile scientifico di unità operativa.

Art. 2.

Norme generali

1. Gli interventi di cui al presente decreto sono realizzati secondo modalità procedurali di tipo valutativo, in applicazione delle disposizioni di cui ai successivi articoli, attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati.

2. I progetti possono riguardare tematiche relative a qualsiasi campo di ricerca nell'ambito dei macrosettori di ricerca e dei relativi settori come determinati dall'ERC.

3. I singoli bandi/avvisi, nel rispetto e in attuazione delle disposizioni del presente decreto, indicano il costo massimo che può essere previsto da ciascun progetto e ripartiscono il *budget* disponibile per ciascuno dei macrosettori ERC, nonché per ciascuno dei relativi settori.

4. Il sostegno finanziario in favore dei progetti di ricerca fondamentale è previsto interamente nella forma di contributo alla spesa, nella misura stabilita dai singoli bandi/avvisi. Il contributo per la realizzazione dei progetti può essere erogato dal Ministero direttamente agli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca, in un'unica soluzione anticipata o per quote di finanziamento, secondo quanto disciplinato dai singoli bandi/avvisi. Eventuali importi oggetto di recupero nei confronti di tali atenei/enti/istituzioni potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione o mancato versamento, da parte del Ministero, su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo.

5. Una percentuale del budget, stabilita dai singoli bandi/avvisi, dovrà essere destinata a progetti presentati da giovani professori/ricercatori di età inferiore a 40 anni alla data di pubblicazione dei bandi/avvisi, che siano in possesso delle qualifiche di cui al successivo art. 5, comma 2.

Art. 3.

Modalità procedurali di valutazione

1. Nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 20 e 21 della legge 30 dicembre 2010 n. 240, modificati dall'art. 64 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le modalità di valutazione e selezione dei progetti di ricerca fondamentale si articolano nelle seguenti fasi:

a. definizione, da parte del CNVR, dei criteri di valutazione dei progetti e dei relativi pesi, secondo canoni di imparzialità e tenendo nella massima considerazione le raccomandazioni approvate da organizzazioni internazionali di cui l'Italia è parte, nonché ispirandosi alle migliori pratiche applicate nei programmi dell'Unione europea finalizzate all'avanzamento della conoscenza. Tali criteri e pesi dovranno essere espressamente riportati nei singoli bandi/avvisi, che indicheranno altresì, una soglia di punteggio massimo per ogni progetto, pari a 100, ed una soglia minima per il possibile finanziamento, quest'ultima definita dal CNVR;

b. individuazione da parte del CNVR dei nominativi degli esperti chiamati a far parte dei Comitati di valutazione (CdV), qualora previsti dal singolo bando/avviso, che ne determinerà anche il numero e la composizione;

c. definizione, da parte del CNVR, delle «Linee guida» per gli eventuali CdV e per i revisori esterni, che saranno pubblicate contestualmente al bando/avviso;

d. individuazione per ogni progetto, da parte dell'eventuale competente CdV o dal CNVR, di tre revisori esterni scelti mediante procedura telematica in grado di garantirne l'anonimato e individuati, nel rispetto del criterio della competenza scientifica, nell'ambito di appositi elenchi gestiti dalla Commissione europea, dal Ministero stesso (REPRISE), da altre istituzioni nazionali, internazionali e comunitarie e da banche dati, anche internazionali, individuate dal CNVR. All'interno della terna di revisori assegnata a ciascun progetto, il competente CdV o il CNVR individua un revisore, detto «*rapporteur*», i cui compiti sono descritti alla successiva lettera *f)*. La procedura di nomina è definita nel bando/avviso e garantisce che i revisori assicurino una valutazione rispondente ai principi di trasparenza, efficacia, efficienza, speditezza, imparzialità e assenza di conflitti di interesse;

e. per ogni progetto, ciascun revisore esterno, utilizzando esclusivamente il sistema informatico dedicato al bando/avviso, redige autonomamente e senza alcun contatto con gli altri revisori dello stesso progetto, che restano tra loro anonimi, una dettagliata scheda di valutazione di almeno 500 caratteri per ogni criterio, nella quale deve evidenziare i punti di forza e di debolezza del progetto, dandone adeguata motivazione, ed esprimere per ogni criterio un punteggio numerico, secondo quanto stabilito dal CNVR;

f. una volta completate le schede di valutazione, il «*rapporteur*» deve redigere, sulla base anche delle valutazioni formulate dagli altri due revisori, un dettagliato Rapporto di valutazione (*Evaluation Summary Report - ESR)* provvisorio, riportante un giudizio qualitativo e un punteggio numerico, sul quale dovrà essere acquisito il consenso degli altri revisori;

g. a seguito del consenso espresso dagli altri due revisori, l'ESR provvisorio diviene automaticamente definitivo; in caso di mancato raggiungimento del consenso, spetta al CdV competente o al CNVR, collegialmente, la stesura dell'ESR definitivo, tenendo conto della valutazione formulata da ciascuno dei tre revisori incaricati;

h. al termine della procedura, i CdV o il CNVR, nel rigoroso rispetto dei punteggi finali, completano il proprio lavoro stilando, per ogni settore, la graduatoria dei progetti e analizzano le richieste finanziarie avanzate da ogni progetto, determinandone, nel rispetto delle regole stabilite nei singoli bandi/avvisi, il costo congruo ed il relativo finanziamento;

i. ad ogni coordinatore nazionale è resa nota dal Ministero la sola scheda ESR;

j. nel rispetto delle graduatorie di settore stilate dai CdV o dal CNVR ed entro trenta giorni dal completamento delle procedure di valutazione e selezione, il Ministero provvede alla pubblicazione dei decreti di approvazione delle graduatorie fino all'esaurimento delle risorse disponibili; a tale scopo, i singoli bandi/avvisi possono prevedere che, nel caso in cui le risorse disponibili non risultino sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto, un ulteriore criterio di valutazione, relativo esclusivamente a tali progetti, sia riservato al CNVR, all'atto della definizione dei criteri di valutazione;

k. il Ministero provvede, entro novanta giorni dalla pubblicazione delle graduatorie, alla pubblicazione dei decreti di ammissione al finanziamento;

l. nei successivi novanta giorni il Ministero eroga i relativi contributi, nella misura e con le modalità stabilite dal decreto di ammissione al finanziamento, secondo le effettive disponibilità di cassa;

m. i nominativi dei componenti degli eventuali CdV e gli elenchi dei revisori, che hanno partecipato alla procedura di valutazione, sono resi pubblici dal Ministero alla conclusione dell'intero *iter* procedurale relativo al bando/avviso.

Art. 4.

Modalità di gestione e controllo

1. Nella fase di esecuzione dei progetti, le varianti scientifiche relative alla modifica degli obiettivi del progetto sono consentite soltanto previa approvazione del Ministero, mentre le varianti alla sola articolazione economica non sono soggette ad approvazione da parte del Ministero.

2. Il Ministero assicura, secondo modalità procedurali previste dai singoli bandi/avvisi in osservanza delle disposizioni del presente decreto, la portabilità dei progetti conseguente all'eventuale trasferimento di sede o di ente del responsabile scientifico del progetto o del responsabile locale.

3. Nel corso dello svolgimento delle attività progettuali o al termine delle stesse, secondo le tempistiche e la modulistica previste dal singolo bando/avviso, i soggetti beneficiari, per il tramite del responsabile scientifico del progetto o del responsabile locale, trasmettono al Ministero, mediante apposita procedura riservata con credenziali di accesso, la rendicontazione delle spese sostenute, corredata dalla relazione scientifica.

4. Nel caso di progetti che prevedono rendicontazioni intermedie, le verifiche amministrativo-contabili sono effettuate dal Ministero, previa acquisizione di idonea documentazione presentata dai soggetti beneficiari, secondo modalità e termini stabiliti dai singoli bandi/avvisi.

5. Per i progetti con unica rendicontazione finale, secondo quanto previsto dall'art. 31 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, le verifiche amministrativo-contabili dei progetti di ricerca fondamentale sono effettuate dal Ministero, anche mediante apposite commissioni, esclusivamente al termine dei progetti e previa acquisizione di idonea documentazione che illustri i risultati di appositi *audit* interni effettuati dall'ente beneficiario.

6. L'accertamento da parte del Ministero di violazioni di norme di legge o delle relative disposizioni attuative e del presente decreto, ferme restando le responsabilità civili e penali, comporta la revoca del finanziamento e l'automatica esclusione del responsabile dai successivi bandi del Ministero per un periodo di cinque anni dalla data dell'accertamento.

7. Nei casi in cui dalle verifiche amministrativo-contabili si evidenzi un ammontare di spese ammissibili che, nel rispetto delle regole stabilite nei singoli bandi/avvisi, dia luogo ad un contributo del Ministero inferiore rispetto a quanto già erogato, o nei casi in cui, per qualsiasi motivo, si debba procedere alla revoca del finanziamento, il Ministero procede al recupero delle somme già erogate in eccesso anche mediante compensazione con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli enti responsabili.

8. Entro novanta giorni dalla conclusione del progetto, fatta salva la possibilità, da definire nei singoli bandi/avvisi, di dilazioni per eventuali attività relative alla diffusione dei risultati, il responsabile scientifico del progetto trasmette al Ministero, mediante la procedura telematica di cui al comma 3, una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti.

9. Nel rispetto delle vigenti normative in materia di valutazione del sistema universitario e della ricerca, la valutazione *ex-post* dei prodotti delle ricerche resta di competenza dell'Agenzia nazionale per la valutazione dell'università e della ricerca.

Art. 5.

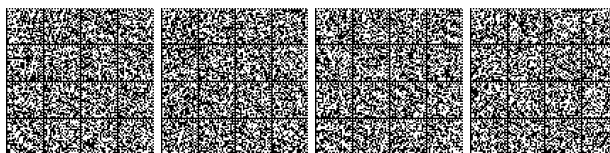
Soggetti ammissibili

1. Possono presentare i progetti di cui all'art. 1 le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale, nonché gli enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero e le AFAM.

2. La presentazione dei progetti avviene da parte di professori/ricercatori di ruolo a tempo indeterminato in atenei statali o non statali, di ricercatori/tecnologi di ruolo a tempo indeterminato di EPR, o docenti di prima e di seconda fascia delle AFAM, secondo quanto stabilito dai singoli bandi/avvisi.

3. I singoli bandi/avvisi possono prevedere, in relazione a specifici obiettivi, l'ampliamento dei requisiti per la presentazione di progetti, con estensione ai ricercatori a tempo determinato e/o i tecnologi a tempo determinato degli EPR. Eventuali procedure in favore dell'ambito connesso ad *European Research Council* ERC potranno inoltre prevedere requisiti soggettivi diversi da quelli indicati nel comma 2 e nella prima parte del presente comma per la presentazione delle proposte progettuali.

4. In caso di sopravvenuta impossibilità da parte del coordinatore nazionale del progetto alla prosecuzione dell'attività di coordinamento del progetto di ricerca, valutata dal Ministero, si procederà alla sostituzione con altro soggetto indicato all'atto della presentazione della domanda di partecipazione alla selezione, laddove ciò sia previsto dal bando/avviso, o, in ogni caso, secondo le modalità individuate dal bando/avviso medesimo.

Nel caso in cui il bando/avviso non preveda l'ipotesi di cui sopra, sarà comunque possibile procedere alla sostituzione del coordinatore nazionale del progetto con

uno dei responsabili delle unità di ricerca coinvolte nel progetto o, nel caso di progetti con una sola unità di ricerca, con uno dei componenti dell'unità stessa, purché nei predetti casi il sostituto sia in possesso degli stessi requisiti previsti per il ruolo di coordinatore nazionale dal bando/avviso.

5. I finanziamenti sono assegnati alle università/enti/istituzioni sedi delle unità operative.

6. I singoli bandi/avvisi possono definire le modalità per l'eventuale partecipazione ai progetti di organismi di ricerca e diffusione della conoscenza di cui all'art. 2, par. 83, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, mediante affidamento di commesse di ricerca, senza che i predetti organismi possano costituire unità operative autonome.

Art. 6.

Costi ammissibili

1. Sono considerati ammissibili i seguenti costi:

a) personale: costi relativi alla valorizzazione dei mesi/persona dedicati ai progetti di ricerca da professori, ricercatori, assegnisti, dottorandi e qualunque altra figura professionale individuata dall'art. 18, comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, i costi relativi alla valorizzazione dei mesi/persona dedicati ai progetti di ricerca da ricercatori, tecnologi e assegnisti degli enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero, nonché i costi relativi alla valorizzazione dei mesi/persona dedicati ai progetti di ricerca da docenti di prima e di seconda fascia delle AFAM; resta ferma la possibilità, per il Ministero, di escludere dai costi rendicontabili, con specifiche disposizioni dei singoli bandi/avvisi, particolari categorie professionali tra quelle indicate dal citato art. 18, comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

b) costi degli strumenti e delle attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono effettivamente utilizzati per il progetto, applicando il criterio dell'ammortamento con le modalità stabilite nei singoli bandi/avvisi, nel rispetto delle normative applicabili e dei principi della buona prassi contabile;

c) costi dei servizi di consulenza scientifica o di assistenza tecnico-scientifica utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

d) altri costi di esercizio quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: materiali di consumo; accesso alle infrastrutture di ricerca, pubblicazione di libri e/o di articoli su riviste scientifiche e di settore e degli oneri relativi a *open access* e *open data*; missioni e partecipazione a eventi formativi e/o divulgativi in Italia e all'estero purché sostenuti espressamente per il progetto e ad esso strettamente riconducibili;

e) spese generali, secondo quanto stabilito nel successivo art. 7.

Art. 7.

Spese generali

1. Le spese generali sono ammissibili in misura forfettaria sui costi del personale o sul costo totale del progetto, secondo quanto stabilito dal singolo bando/avviso, e non sono soggette a rendicontazione.

2. Le spese generali sono riferite a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ai seguenti costi:

a) personale indiretto quali, ad esempio, costi sostenuti per tecnici di laboratorio, personale tecnico-amministrativo, fattorini, magazzinieri, segretari e simili;

b) funzionalità ambientale quali ad esempio, costi sostenuti per vigilanza, pulizia, riscaldamento, energia, illuminazione, acqua, lubrificanti, gas vari;

c) funzionalità operativa quali, ad esempio, costi sostenuti per comunicazioni, corrispondenza cancelleria, fotoriproduzioni, abbonamenti, materiali minuti, biblioteca;

d) assistenza al personale quali, ad esempio, costi sostenuti per infermeria, mensa, trasporti, previdenze interne, antinfortunistica, coperture assicurative;

e) funzionalità organizzativa quali, ad esempio, costi sostenuti per attività direzionale non tecnico-scientifica, contabilità generale, acquisti;

f) costi generali inerenti ad immobili ed impianti quali, ad esempio, costi per ammortamenti, manutenzione ordinaria e straordinaria, assicurazioni, nonché alla manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione e delle attrezzature di ricerca;

g) costi sostenuti per informazione e pubblicità, ivi incluse le spese per la pubblicazione e pubblicizzazione di bandi;

h) eventuali oneri per fideiussioni, garanzie, consulenze ed assistenze legali e/o amministrative;

i) eventuali oneri fiscali e/o contributivi, qualora non esposti nelle voci di spesa di cui al precedente art. 6.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e si applicano alle procedure di finanziamento di progetti di ricerca fondamentale indette in data posteriore al decreto stesso.

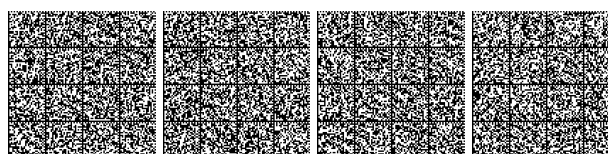
2. Resta fermo che per il completamento degli adempimenti connessi alla realizzazione di progetti presentati sotto la vigenza del decreto ministeriale 10 agosto 2020, n. 443, continuano a spiegare effetti i criteri e le modalità procedurali previste dal medesimo.

3. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 139

22A00713

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 gennaio 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104,convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessione di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili e di relativo aggiornamento del registro delle varietà;

Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Viste le istanze pervenuta, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, è aggiornato con i dati riportati negli allegati I e II al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. Nuove varietà iscritte al Registro (Allegato I);

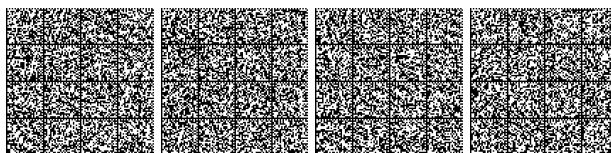
2. Nuovi codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (Allegato II).

2. Il registro di cui al comma 1 è consultabile per esteso sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 26 gennaio 2022

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO *I*

Nuove varietà iscritte al registro

SPECIE	**DENOMINAZIONE VARIETA'**	**MARCHIO**	**SINONIMI**	**COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)**	**DU, DUR O CR**	**DATA REGISTRAZIONE**	**SCADENZA REGISTRAZIONE**	**CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO**	**N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE**	**DATA PRIVATIVA**	**CLONE**	**ACCESSIONE**	**CCP**
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	BLB5			435	CR			20212206					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	BL29			435	CR			20212205					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	BL72R			435	CR			20212207					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVRH295			219	CR			20211923					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVL519			219	CR			20211224					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVH725			219	CR			20212769					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVH413			219	CR			20212768					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	CIVS113			219	CR			20212770					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	G0928	AUGE		150	CR			20200567					2
Fragaria vesca L.	BL VESCA 13			435	CR			20212700					
Malus domestica Borkh.	GALA GR 2018			39	CR			122021000000021 IT					7
Malus domestica Borkh.	STARK GR 2018			39	CR			122021000000014 IT					7
Olea europaea L.	ROBEL			445	CR			122019000000012					
Olea europaea L.	ELISA			445	CR			762019000152700					
Olea europaea L.	DONNA CATERINA			445	CR			122019000000010					
Olea europaea L.	MARCA FII			445	CR			122019000000016					
Prunus armeniaca L.	ARIEL			446	CR			20210973					2
Prunus armeniaca L.	ALISSA			446	CR			20210973					2

ALLEGATO *II*

Nuovi codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
445	ISTITUTO OLEA OPTIMA SRL
446	STEFANO FOSCHI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A00717

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 gennaio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa sociale onlus Assistenza Reale», in Ferrara.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 9 ottobre 2017, n. 484/2017, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa sociale onlus Assistenza Reale», con sede in Ferrara (FE) - (codice fiscale 03318320367), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Luigi Balzano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 10 novembre 2020, con la quale questa Autorità di vigilanza, ai sensi dell'*ex* art. 7, legge n. 241/1990, ha comunicato al commissario liquidatore l'avvio del procedimento di revoca dell'incarico conferito con il decreto succitato, a seguito di diffida al deposito delle relazioni semestrali mancanti, richieste con nota dell'11 settembre 2020, rimasta priva di riscontro documentale;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Luigi Balzano dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, per la sussistenza di ragioni di pubblico interesse, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

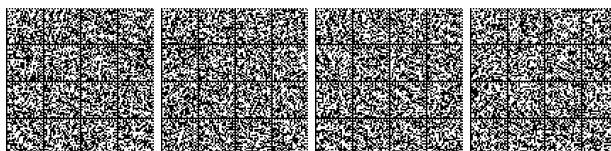
Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Luigi Balzano, già nominato commissario liquidatore della società «Società cooperativa sociale onlus Assistenza Reale», con sede in Ferrara (FE), con decreto ministeriale del 9 ottobre 2017, ai sensi dell'art. 37 legge fall., è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Ruvioli, nato a Portomaggiore (FE) il 26 maggio 1977 (codice fiscale RVLFNC77E26G916X), domiciliato in Ferrara (FE), Corso della Giovecca, n. 80, in sostituzione del dott. Luigi Balzano, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00714

DECRETO 19 gennaio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Badanti a Bologna in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la relativa Associazione nazionale di rappresentanza ha chiesto che la società cooperativa «Società cooperativa sociale Badanti a Bologna in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 129,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 557.028,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 556.843,00;

Considerato che il grado di insolvenza della società cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, dalla sospensione della rateizzazione in essere con l'Agenzia per la riscossione, relativa a precedenti oneri tributari, dalla disdetta dei contratti in essere da parte di tutti i clienti, con conseguente cessazione dell'attività della società cooperativa in data 31 marzo 2019, nonché dalla sentenza di primo grado confermata dalla Corte di appello di Bologna, che condanna la società cooperativa al pagamento del debito verso l'INPS, a seguito di verbale di accertamento emesso dall'INPS il 19 febbraio 2016 (riqualifica dei contratti di lavoro stipulati con i soci dipendenti);

Considerato che in data 18 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 14 gennaio 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 14 gennaio 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Simone Maria Campajola;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale Badanti a Bologna in liquidazione», con sede in Bologna (BO) - (codice fiscale 03154281202), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Maria Campajola, nato a Ravenna (RA) il 26 marzo 1965 (codice fiscale CMPSNM65C26H199T), ivi domiciliato in Via IX Febbraio, n. 6.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00715

DECRETO 19 gennaio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Primo servizio società cooperativa in liquidazione», in Piove di Sacco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile.;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la relativa Associazione nazionale di rappresentanza ha chiesto che la società cooperativa «Primo servizio società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 77.416,00, si riscontra una massa debitoria 887.081,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 815.521,00;

Considerato che in data 20 agosto 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'Associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della società cooperativa in argomento;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 14 gennaio 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 14 gennaio 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Lisa Scandali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Primo servizio società cooperativa in liquidazione», con sede in Piove di Sacco (PD) (codice fiscale 03986960247), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Lisa Scandali, nata a Ancona (AN) l'8 novembre 1985 (codice fiscale SCNLSI85S48A271G), domiciliata in Padova (PD), via Niccolò Tommaseo, n. 56.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00716

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 gennaio 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento degli interventi finanziati con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel territorio della Regione Molise interessato dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di gennaio 2017. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6067. (Ordinanza n. 843).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 481 dell'11 settembre 2017 recante: «Interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri rispettivamente, del 18 dicembre 2017, con la quale il sopra citato stato di emergenza è stato prorogato di sei mesi e del 24 luglio 2018 con cui il predetto stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato di sei mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 585 del 4 aprile 2019 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Molise nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il medesimo territorio nel mese di gennaio 2017» con cui si è provveduto a regolare la prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 628 del 16 gennaio 2020 recante: «Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di gennaio 2017 nel territorio della Regione Molise. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6067;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai Commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, tra le quali anche la deliberazione dell'8 novembre 2018, di cui in rassegna, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano Emergenza Dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentine l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del richiamato decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni dalla legge n. 159/2020, con il quale è stato stabilito che, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di consentire, senza soluzione di continuità, la conclusione degli interventi finanziari con le risorse di cui all'art. 1, comma 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018

sulle quali sono confluite le richiamate risorse finanziarie, fosse prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del medesimo decreto legislativo, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti disposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, stabilendo, altresì, che alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali si applicassero le procedure di cui all'art. 27 del richiamato decreto legislativo n. 1/2018;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Viste le note della Regione Molise del 14 settembre 2021 e del 17 novembre 2021 con cui è stato, tra l'altro, trasmesso un prospetto recante gli interventi attualmente finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con relativi Codici unici di progetto (CUP);

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui consentire senza soluzione di continuità la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Acquisita l'intesa della Regione Molise con nota del 13 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il Presidente della Regione Molise, già nominato soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 585 del 4 aprile 2019, prosegue nel coordinamento degli interventi connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il soggetto responsabile provvede alle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 481 dell'11 settembre 2017, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri richiamato al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Molise nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulle contabilità speciale n. 6067, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 481 dell'11 settembre 2017, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 2, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile a tal data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciali, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei Piani approvati dal Capo del Dipartimento.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1, il soggetto responsabile provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00706

ORDINANZA 12 gennaio 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento degli interventi finanziati con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 al 26 novembre 2016 nel territorio delle Province di Crotone e Reggio Calabria e nei giorni dal 22 al 25 gennaio 2017 nel territorio delle Province di Catanzaro, Crotone, Reggio Calabria e dei Comuni di Longobucco, Oriolo e Trebisacce in Provincia di Cosenza e di Vazzano in Provincia di Vibo Valentia. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6074. (Ordinanza n. 844).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 maggio 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 al 26 novembre 2016 nel territorio delle Province di Crotone e Reggio Calabria e nei giorni dal 22 al 25 gennaio 2017 nel territorio delle Province di Catanzaro, Crotone, Reggio Calabria e dei Comuni di Longobucco, Oriolo e Trebisacce in Provincia di Cosenza e di Vazzano in Provincia di Vibo Valentia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2017, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori centottanta giorni, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2018, con la quale il predetto stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato di sei mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 473 del 4 agosto 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 al 26 novembre 2016 nel territorio delle Province di Crotone e Reggio Calabria e nei giorni dal 22 al 25 gennaio 2017 nel territorio delle Province di Catanzaro, Crotone, Reggio Calabria e dei Comuni di Longobucco, Oriolo e Trebisacce in Provincia di Cosenza e di Vazzano in Provincia di Vibo Valentia»;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 577 del 15 febbraio 2019 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Calabria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 al 26 novembre 2016 nel territorio delle Province di Crotone e Reggio Calabria e nei giorni dal 22 al 25 gennaio 2017 nel territorio delle Province di Catanzaro, Crotone, Reggio Calabria e dei Comuni di Longobucco, Oriolo e Trebisacce in Provincia di Cosenza e di Vazzano in Provincia di Vibo Valentia» con cui si è provveduto a regolare la prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante «approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante «assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentine l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

che gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi i quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui si dispone che: «Al solo fine di consentire, senza soluzione di continuità e in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la conclusione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e sulle quali sono confluite le relative risorse, è prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, previa verifica del cronoprogramma dei pa-

gamenti predisposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in relazione agli interventi di cui al presente comma. Alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018 si applicano le procedure di cui all'art. 27 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018.»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Vista la nota della Regione Calabria del 22 ottobre 2021, con cui è stata richiesta, tra l'altro, la proroga della contabilità speciale n. 6074;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui consentire senza soluzione di continuità la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 23 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il dirigente generale del Dipartimento protezione civile della Regione Calabria, già dirigente della Unità operativa autonoma protezione civile della Regione Calabria e nominato soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 577 del 15 febbraio 2019, prosegue nel coordinamento degli interventi connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il soggetto responsabile provvede alle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 473 del 4 agosto 2017, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri richiamato al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Calabria, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6074, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 473 del 4 agosto 2017, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 1, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile;

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data

del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal medesimo Dipartimento a tale data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciale, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei Piani approvati dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1 il soggetto responsabile provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00707

ORDINANZA 13 gennaio 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento degli interventi finanziati con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena interessato dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6084. (Ordinanza n. 845).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna, e di Forlì-Cesena, nonché la delibera del 24 luglio 2018 di proroga per dodici mesi dello stato di emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 610 del 16 ottobre 2019 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena», con cui si è provveduto a regolare la prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità

previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentire l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui si dispone che: «Al solo fine di consentire, senza soluzione di continuità e in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la conclusione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e sulle quali sono confluite le relative risorse, è prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti predisposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in relazione agli interventi di cui al presente comma. Alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018 si applicano le procedure di cui all'art. 27 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018.»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna del 29 settembre 2021, con cui è stato tra l'altro trasmesso un prospetto recante gli interventi attualmente finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con relativi Codici unici di progetto (CUP);

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui consentire senza soluzione di continuità la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna con nota del 27 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il Presidente della Regione Emilia-Romagna, già nominato soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 610 del 16 ottobre 2019, prosegue nel coordinamento degli interventi connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il soggetto responsabile provvede alle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri richiamato al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6084, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 1, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal pre-

detto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento a tal data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 1 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciale, e dette risorse vengono destinate al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile per il completamento dei piani approvati dal Capo del Dipartimento.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1 il soggetto responsabile provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00708

ORDINANZA 17 gennaio 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento degli interventi finanziati con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6064. (Ordinanza n. 847).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 settembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2018 e del 6 settembre 2018 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato fino al 10 marzo 2019;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017, n. 491 del 29 novembre 2017, n. 494 del 28 dicembre 2017, n. 552 del 22 ottobre 2018 e n. 565 del 27 dicembre 2018, con cui sono stati disposti gli interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dei predetti eventi calamitosi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 589 del 15 aprile 2019 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno», con cui si è provveduto a regolare la prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 765 del 2 aprile 2021 recante: «Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6064»;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25,

comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, tra le quali anche la deliberazione dell'8 novembre 2018, di cui in rassegna, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentine l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

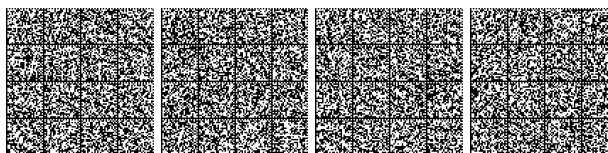
la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del richiamato decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni dalla legge n. 159/2020, con il quale è stato stabilito che, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di consentire, senza soluzione di continuità, la conclusione degli interventi finanziari con le risorse di cui all'art. 1, comma 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018 sulle quali sono confluite le richiamate risorse finanziarie, fosse prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del medesimo decreto legislativo, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti disposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, stabilendo, altresì, che alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali si applicassero le procedure di cui all'art. 27 del richiamato decreto legislativo n. 1/2018;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Viste le note della Regione Toscana dell'8 ottobre e del 15 novembre 2021, con cui è stata richiesta l'autorizzazione a trasferire nella contabilità speciale n. 6064 risorse

finanziarie provenienti dal bilancio del Comune di Livorno per l'ampliamento di due interventi previsti nel Piano degli investimenti, di cui uno relativo all'annualità 2020 e l'altro all'annualità 2021, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui consentire senza soluzione di continuità la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana con nota del 22 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il dirigente del settore protezione civile regionale della regione Toscana, già nominato soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 589 del 15 aprile 2019, prosegue nel coordinamento degli interventi connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il soggetto responsabile provvede alle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri richiamato al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Toscana e dei soggetti già individuati in attuazione della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 589 del 15 aprile 2019, nonché di altri soggetti, qualora sia necessario avvalersene, sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6064, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 1, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione

ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento a tal data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciale, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei piani approvati dal Capo del Dipartimento.

12. Per il completamento dell'intervento di riduzione del rischio idraulico sul bacino del Rio Maggiore nel Comune di Livorno, codice 2017ELI0152/M9, già ricompreso nel Piano degli investimenti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, annualità 2020, il predetto comune è autorizzato a trasferire nella contabilità speciale n. 6064 l'importo di euro 350.000,00 a carico del capitolo di spesa del bilancio comunale n. U.50328, esercizio finanziario anno 2021. Per il completamento dell'intervento di riduzione del rischio idraulico sul bacino del Rio Maggiore nel Comune di Livorno, codice 2017ELI0152/M5_M6, già ricompreso nel Piano degli investimenti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, annualità 2021, il predetto comune è autorizzato a trasferire nella contabilità speciale n. 6064 l'importo di euro 415.772,13 a carico del capitolo di spesa del bilancio comunale n. 46013, esercizio finanziario anno 2021.

La conseguente rimodulazione del suddetto Piano degli investimenti dovrà essere sottoposta all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1 il soggetto responsabile provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00709

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Qinlock», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 11/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

QINLOCK,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

QINLOCK.

Codice ATC - principio attivo: L01EX19 ripretinib.

Titolare: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005614/0000.

GUUE 29 dicembre 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Qinlock» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.

Modo di somministrazione.

«Qinlock» deve essere prescritto da medici specializzati nella somministrazione di farmaci antitumorali.

«Qinlock» è destinato all'uso orale.

Le compresse devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

I medici prescrittori devono istruire i pazienti a deglutire le compresse intere e a non masticarle, dividerle o frantumarle. I pazienti non devono ingerire compresse rotte, incrinate o danneggiate in altro modo, poiché i potenziali effetti di queste alterazioni non sono stati valutati.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1569/001 A.I.C. n.: 049792017/E in base 32: 1HHK0K - 50 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1569/002 A.I.C. n.: 049792029/E in base 32: 1HHK0X - 50 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

22A00718

DETERMINA 24 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trodelvy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 12/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRODELVY,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

TRODELVY.

Codice ATC - principio attivo: L01FX17 sacituzumab govitecan.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Cod. procedura EMEA/H/C/005182/0000.

GUUE 29 dicembre 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Trodelvy» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico (*metastatic triple-negative breast cancer*, mTNBC) o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Trodelvy» deve essere prescritto e somministrato ai pazienti solo da medici esperti nell'uso di terapie antitumorali, e somministrato in un contesto in cui siano disponibili strutture complete per la rianimazione.

Sacituzumab govitecan è solo per uso endovenoso. Deve essere somministrato mediante infusione endovenosa, non mediante infusione endovenosa rapida o bolo.

Prima infusione: l'infusione deve essere somministrata in un arco di tempo di tre ore.

Infusioni successive: se le infusioni precedenti sono state tollerate, l'infusione deve essere somministrata in un arco di tempo di 1-2 ore.

Durante ciascuna infusione e per almeno trenta minuti dopo ogni infusione, i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per individuare eventuali segni o sintomi di reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1592/001 A.I.C. n.: 049780012/E in base 32: 01HH5D - 200 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A00719

DETERMINA 24 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vumerity», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 13/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozio-

ne dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VUMERITY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 ,n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VUMERITY.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX09 Diroximel fumarato.

Titolare: Biogen Netherlands BV.

Codice procedura EMEA/H/C/005437/0000.

GUUE 29 dicembre 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Vumerity» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 per importanti informazioni sulle popolazioni per le quali l'efficacia è stata dimostrata).

Modo di somministrazione

il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

«Vumerity» deve essere ingerito intero e intatto. Le capsule non devono essere schiacciate o masticate e il contenuto non deve essere disperso nel cibo dato che il rivestimento della capsula previene gli effetti irritanti sull'intestino.

«Vumerity» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Per i pazienti che possono manifestare rossore o reazioni avverse gastrointestinali, l'assunzione con il cibo può migliorare la tollerabilità (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1585/001 AIC: 049807011 /E In base 32: 1HHZP3

231 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 120 capsule;

EU/1/21/1585/002 AIC: 049807023 /E In base 32: 1HHZPH

231 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 360 capsule (3 x 120).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

22A00720

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Icatibant Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 69/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1158/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 255 del 25 ottobre 2021, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Icatibant Dr. Reddy's» (icatibant);

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2021, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C nn alla classe H del medicinale «Icatibant Dr. Reddy's» (icatibant);

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ICATIBANT DR. REDDY'S (icatibant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 3 ml con ago - A.I.C. n. 048951014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.186,50;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.958,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Dr. Reddy's» (icatibant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Dr.Reddy's» (icatibant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00721

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apixaban Teva»

Estratto determina n. 43/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: APIXABAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461014 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461026 (in base 10);

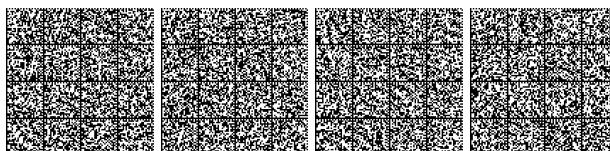
«2,5 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461038 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461040 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461053 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461065 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film»100x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461077 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461089 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461091 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461103 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461115 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461127 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461139 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461141 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461154 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461166 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461178 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461180 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461192 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461204 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461216 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461228 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461230 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048461242 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461255 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461267 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048461279 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister trasparente in PVC/PE/PVdC - alluminio: due anni;

flacone in HDPE bianco con tappo a vite in PP bianco a prova di bambino: due anni;

flacone in HDPE bianco con tappo a vite in PP bianco a prova di bambino, contenente cotone: due anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

2,5 mg di apixaban;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (E464);

biossido di titanio (E171);

macrogol 3350;

triacetina;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

5 mg di apixaban:

eccipienti:

nucleo della compressa;

lattosio;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (E464);

biossido di titanio (E171);

macrogol 3350;

triacetina;

ossido di ferro rosso (E172);

rilascio dei lotti:

Teva Pharma B.V. - Swensweg 5 - Haarlem 2031GA - Paesi Bassi;

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

«Apixaban Teva» 2,5 mg:

prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio;

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

«Apixaban Teva» 5 mg:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Apixaban Teva» (apixaban) è la seguente:

«Apixaban Teva» 2,5 mg:

per le confezioni con codici A.I.C. n. 048461014, A.I.C. n. 048461026, A.I.C. n. 048461038, A.I.C. n. 048461040, A.I.C. n. 048461053, A.I.C. n. 048461065,A.I.C. n. 048461077, A.I.C. n. 048461089 e A.I.C. n. 048461091: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. n. 048461103, A.I.C. n. 048461127 e A.I.C. n. 048461139: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

«Apixaban Teva» 5 mg:

per le confezioni con codici A.I.C. n. 048461141, A.I.C. n. 048461154, A.I.C. n. 048461166, A.I.C. n. 048461178, A.I.C. n. 048461180, A.I.C. n. 048461192, A.I.C. n. 048461204, A.I.C. n. 048461216228, A.I.C. n. 048461230 e A.I.C. n. 048461255: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. n. 048461242, A.I.C. n. 048461267, A.I.C. n. 048461279: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00722

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crinone»

Estratto determina AAM/PPA n. 67/2022 del 21 gennaio 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.11.b), introduzione del *Risk management plan*, versione 1.0.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CRINONE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

032132021 - «80 mg/g gel vaginale» 6 applicatori monodose preriempiti;

032132033 - «80 mg/g gel vaginale» 15 applicatori monodose preriempiti;

Codice pratica: VN2/2021/50.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a. (codice fiscale 00399800580).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A00723

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fibryga», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 68/2022 del 21 gennaio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FIBRYGA,

confezioni: 048798019 - «Polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml;

titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. con sede legale in via Cisanello n. 145 - 56100 Pisa - Italia - Codice fiscale 01887000501;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/4900/001/R/001;

codice pratica FVRMC/2021/155;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni

da: 048798019 - «Polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml;

a: 048798019 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00724

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lecrosine», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 69/2022 del 21 gennaio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LECROSINE,

confezioni:

046666018 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml;

046666020 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi in LDPE da 5 ml;

046666032 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml;

046666044 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml;

titolare A.I.C.: Santen OY con sede legale in Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere - Finlandia;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: SE/H/1402/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2019/83;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 aprile 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00725

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant EG»

Estratto determina n. 70/2022 del 26 gennaio 2022

Medicinale: ICATIBANT EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049046016 (in base 10);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con aghi - A.I.C. n. 049046028 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25°C;

non congelare.

Composizione:

principio attivo:

icatibant;

eccipienti:

cloruro di sodio;

acido acetico glaciale;

idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH);

acqua.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 - Wien, Austria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 - Bad Vilbel, Germania;

Eurofins Proxy Laboratories BV, Archimedesweg 25 2333 CM - Leiden, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche.

«Icatibant EG» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049046016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.186,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.958,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant EG» (icatibant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant EG» (icatibant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Zentiva»

Estratto determina n. 71/2022 del 26 gennaio 2022

Medicinale: ICATIBANT ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049047018 (in base 10);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con aghi - A.I.C. n. 049047020 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25°C;

non congelare.

Composizione:

principio attivo:

icatibant;

eccipienti:

sodio cloruro;

acido acetico glaciale;

idrossido di sodio (per la correzione del pH);

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000 - Malta;

Eurofins Proxy Laboratories (PRX) - Archimedesweg 25 2333 CM Leiden - Olanda.

Indicazioni terapeutiche.

«Icatibant Zentiva» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049047018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.186,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.958,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Zentiva» (icatibant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Zentiva» (icatibant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00727

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Piramal»

Estratto determina n. 72/2022 del 26 gennaio 2022

Medicinale: ICATIBANT PIRAMAL.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care Italia S.p.a.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049045014 (in base 10);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe pre-riempite in vetro da 3 ml con aghi - A.I.C. n. 049045026 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in una siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25°C;

non congelare.

Composizione:

principio attivo: icatibant;

eccipienti: sodio cloruro, acido acetico glaciale (agente tampone), idrossido di sodio (per la correzione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione.

Rilascio dei lotti:

Eurofins Proxy Laboratories B.V. - Archimedesweg 25 - 2333 CM Leiden - Olanda;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: «Icatibant Piramal» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita in vetro da 3 ml con ago - A.I.C. n. 049045014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.186,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.958,20;

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe pre-riempite in vetro da 3 ml con aghi - A.I.C. n. 049045026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Piramal» (icatibant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Piramal» (icatibant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00728

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Medac»

Estratto determina n. 74/2022 del 26 gennaio 2022

Medicinale: LENALIDOMIDE MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

Confezioni:

5 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284018 (in base 10);

10 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284020 (in base 10);

15 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284032 (in base 10);

25 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284044 (in base 10).

Composizione: principio attivo: lenalidomide.

Officine di produzione.

Rilascio dei lotti: Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25 - 10000 Zagreb - Croatia.

Indicazioni terapeutiche:

mieloma multiplo:

«Lenalidomide Medac» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Medac» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melphalan e prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Medac», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

10 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284020 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

15 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284032 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

25 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284044 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

5 mg capsule rigide - 21 capsule in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048284018 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Medac» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Medac» in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Medac» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

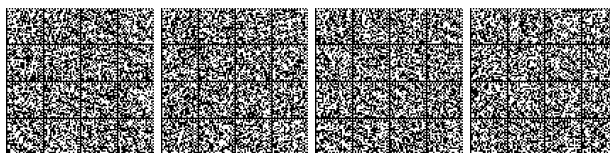
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00729

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina Sandoz».

Con la determina n. aRM - 9/2022 - 1392 del 21 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ANIDULAFUNGINA SANDOZ.

Confezione: 045437011.

Descrizione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00730

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Teva B.V.».

Con la determina n. aRM - 10/2022 - 4046 del 21 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezioni e descrizioni:

045028127 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

045028115 - «800 mg compresse rivestite con film» 30×3 compresse in flacone HDPE;

045028103 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

045028091 - «800 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028089 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028077 - «800 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028065 - «800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028053 - «800 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028040 - «800 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028038 - «800 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028026 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL;

045028014 - «800 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00731

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naproxene Sodico Dorom».

Con la determina n. aRM - 11/2022 - 813 del 21 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NAPROXENE SODICO DOROM;

confezione: 027170012;

descrizione: «550 mg capsule rigide» 30 capsule;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00732

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desaflu»

Con la determina n. aRM - 12/2022 - 3220 del 21 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della RO-Farm di Salvatore De Maio & C. S.a.s., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DESAFLU;

confezione: 035736014;

descrizione: «1 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone da 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00733

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Adozione della delibera n. 3 del 21 dicembre 2021

Si rende noto che con delibera n. 3 del 21 dicembre 2021 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali:

ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo n. 49/2010;

ha posto in salvaguardia, ai sensi dell'art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le norme tecniche di attuazione del Piano con le relative cartografie.

Le norme tecniche di attuazione del Piano con le relative cartografie entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La delibera di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali è pubblicata, insieme alla documentazione di Piano e alle misure di salvaguardia, sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale, all'indirizzo http://www.alpiorientali.it

22A00823

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 40 del 20 gennaio 2022, agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla CCIAA di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 177	Bombonato Stefano	viale della Repubblica n. 34 - Verona

22A00734

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 41 del 20 gennaio 2022, agli atti dell'ufficio.

Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla CCIAA di Verona è stato ritirato e deformato.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 233	Simoncello Massimo	via Roma n. 19 - San Bonifacio (VR)

22A00735

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 42 del 20 gennaio 2022 agli atti dell'ufficio;

I due punzoni in dotazione all'impresa non sono stati riconsegnati alla CCIAA di Verona che ha acquisito formale denuncia di smarrimento.

Si diffidano gli eventuali detentori dei punzoni di cui sopra ad utilizzarli e si intima di restituirli alla Camera di commercio I.A.A. di Verona.

N. marchio	Ditta	Sede	Punzoni non riconsegnati
VR 205	Della Valle Marcellino	via Spagna n. 20 - Garda (VR)	2

22A00736

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Solvay Chimica S.p.a. e Inovyn Produzione Italia S.p.a., in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 40 del 20 gennaio 2022, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 177 del 7 agosto 2015, alla società Solvay Chimica Italia S.p.a. e Inovyn Produzione Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00104340492, e Inovyn Produzione Italia S.p.a. identificata dal codice fiscale n. 08578190962, situata nel Comune di Rosignano Marittimo (LI) con sede legale in via Piave n. 6- 57016 Rosignano Marittimo (LI) - (ID 127/10807), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

22A00737

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-029) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.